

Fenta 12, Fenta 25, Fenta 50, Fenta 75, Fenta 100 Transdermal Matrix Patch - עדכון עלונים
מעבדות רפא מבקשת להביא לידיעתכם כי עודכנו העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר.

המרכיב הפעיל: Fentanyl (בקצב שחרור של 12.5, 25, 50, 75, 100 מק"ג לשעה)

התוויות:

Management of chronic pain and intractable pain requiring opioid analgesia. Fenta should only be used in patients who are already receiving opioid therapy who have demonstrated opioid tolerance.

השינויים בעלונים:

בהתאם לדרישת משרד הבריאות להוסיף לכל התכשירים מקבוצת האופיואידים תיבות אזהרה לגבי אינטראקציה עם בנזודיאזפינים והתמכרויות, הוסף בעלונים לפני התוויה המידע הבא:

בעלון לצרכן:

תרופות ממשפחת האופיואידים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות. וודא כי הנך מכיר את שם התרופה, המינון שהנך לוקח, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים. מידע נוסף אודות הסיכון לתלות והתמכרות ניתן למצוא בקישור: https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות אחרות המדכאות מערכת עצבים מרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

בעלון לרופא:

WARNING: RISKS FROM CONCOMITANT USE WITH BENZODIAZEPINES

- Concomitant use of benzodiazepines and opioids may result in profound sedation, respiratory depression, coma, and death [see section 4.5].
- Reserve concomitant prescribing of these drugs for use in patients for whom alternative treatment options are inadequate.
- Limit dosages and durations to the minimum required.
- Follow patients for signs and symptoms of respiratory depression and sedation.

כמו כן, בתגובות בין תרופתיות הוספה קבוצת הבנזודיאזפינים כדוגמא לתרופות המשפעות על מערכת העצבים המרכזית.

מצ"ב קישור לעלונים בהם מסומנים השינויים. למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל': 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ
רוקחת ממונה